

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平7-500751

第1部門第2区分

(43)公表日 平成7年(1995)1月26日

(51)Int.Cl.*	識別記号	庁内整理番号	FI
A 6 1 F 13/02	3 8 0	7108-4C	
	3 1 0	7108-4C	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 11 頁)

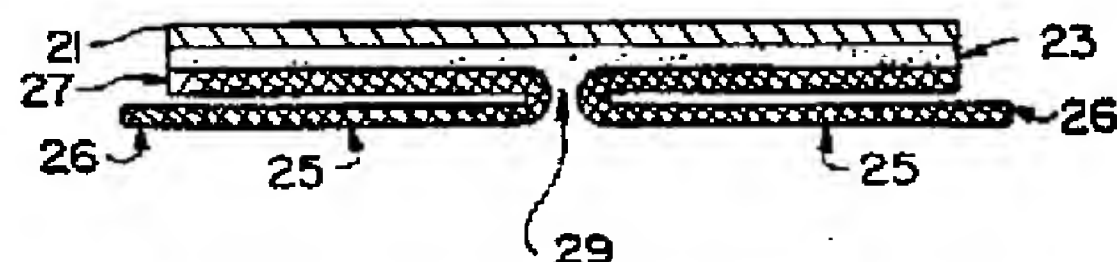
(21)出願番号 特願平5-508619
 (86)(22)出願日 平成4年(1992)11月6日
 (85)翻訳文提出日 平成6年(1994)5月6日
 (86)国際出願番号 PCT/US92/09323
 (87)国際公開番号 WO93/08777
 (87)国際公開日 平成5年(1993)5月13日
 (31)優先権主張番号 788, 150
 (32)優先日 1991年11月6日
 (33)優先権主張国 米国 (US)
 (81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, SE), AU, CA, JP, KR

(71)出願人 ビオダーム・インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国、フロリダ・34622、クリ
 アウオーター、スイート・ビー、フォーテ
 イナインス・ストリート・ノース・11300
 (72)発明者 ケイ、デニス・エム
 アメリカ合衆国、フロリダ・34622、クリ
 アウオーター、スイート・ビー、フォーテ
 イナインス・ストリート・ノース・11300
 (74)代理人 弁理士 川口 義雄 (外2名)

(54)【発明の名称】 密封包帯材及びアプリーケーター

(57)【要約】

密封シールを形成するために正確に位置決めし、滑らかに貼用するのが特に容易な薄膜包帯材は、気体及び水蒸気に対して透過性であり且つ微生物及び液体に対して不透過性である第1の傷被覆層(21)と、皮膚又は傷表面に本発明の包帯材を密着させるために第1の層上に密接に配置された第2の接着剤層(23)と、第2の接着剤層上に配置された第3の剥離バックキング層(27)との3層から構成される。剥離バックキング層は実質的にU字形の剥離バックキング/プルタブアセンブリを形成するように結合された機能的に連続的又は一体的なプルタブ(25)を有する。アセンブリの剥離バックキング(27)及びプルタブ部分(25)は高可撓性であり、且つ同様に伸びに対して高耐性である。



請求の範囲

1. (A) 液体及び微生物に対して不透通性であり且つ気体及び水蒸気に対して透過性である第1の薄膜層と、
(B) 前記第1の層上に配置され、気体及び水蒸気に対して透過性である第2の接着剤層と、
(C) 前記第2の接着剤層上に配置され、伸びに耐える高可撓性剥離バックキング層とからなる包帯材であって、
(i) 前記剥離バックキング層が少なくとも2部材に分割され、該部材の各々がプルタブを備えており、
(ii) 前記プルタブが伸びに耐えるため、前記プルタブの各々に夫々対向する力を継続的に加えると、前記剥離バックキング層が前記第1の層を実質的に横断する方向に剥離され、前記第1及び第2の層が皮膚又は傷表面に滑らかに移行し、微生物不透通性の物理的バリアーを形成する包帯材。
2. 前記第2の接着剤層が前記第1の層の周囲のみに配置されている請求項1に記載の包帯材。
3. 前記第1の薄膜層がポリウレタン、ポリエチレン、アクリル及びシリコンから構成される群から選択される1種以上の材料からなる請求項1に記載の包帯材。
なほ横断方向の中央線に沿って2部分に分割されている請求項1に記載の包帯材。
13. 前記剥離バックキング層の中心部分が前記フィルム層上の実質的に中心に配置された線において相互に接している請求項1に記載の包帯材。
14. 前記剥離バックキング層の中心部分が前記フィルム層上に実質的に中心に配置された線において相互に重なり合う請求項1に記載の包帯材。
15. 前記層の全てが光に対して透過性である請求項1に記載の包帯材。
16. 前記第2の接着剤層に防腐剤を含浸させた請求項1に記載の包帯材。
17. 前記防腐剤がポリドン・ヨウ素からなる請求項16に記載の包帯材。
18. 前記第2の接着剤層に抗微生物物質を含浸させた請求項1に記載の包帯材。
19. 前記抗微生物物質がネオスポリンからなる請求項18に記載の包帯材。
20. 前記第2の接着剤層がパターンとして不連続的に配

4. 前記第1の薄膜層がポリウレタンからなる請求項1に記載の包帯材。
5. 前記第1の薄膜層が厚さ0.5～2.0ミルである請求項1に記載の包帯材。
6. 前記第1の薄膜層が厚さ0.4～0.6ミルである請求項1に記載の包帯材。
7. 前記第1の薄膜層が厚さ0.6～1.1ミルである請求項1に記載の包帯材。
8. 前記接着剤が医療グレードアクリル接着剤化合物からなる請求項1に記載の包帯材。
9. 前記剥離バックキング層がシリコン塗布紙、プラスチックフィルム、プラスチック塗布紙、低密度ポリエチレン、金属箔及びポリプロピレンから構成される群から選択される1種以上の材料からなる請求項1に記載の包帯材。
10. 前記剥離バックキング層がシリコン塗布紙からなる請求項1に記載の包帯材。
11. 前記第1及び第2の層が光に対して透過性である請求項1に記載の包帯材。
12. 前記剥離バックキング層が包帯材の長軸に対して垂直に配置されている請求項1に記載の包帯材。
21. 前記第2の接着剤層が連続的に設けられている請求項1に記載の包帯材。
22. (I) 前記パターンが接着剤の規則的格子を規定し、
(II) 前記フィルム基板上の前記格子の隙間に医療的に活性な物質が配置されている請求項20に記載の包帯材。
23. 前記医療的活性物質が抗微生物剤及び防腐剤から構成される群から選択される1種以上である請求項22に記載の包帯材。
24. 前記医療的活性物質が主にポリドン・ヨウ素及びネオスポリンから構成される群から選択された1種以上である請求項22に記載の包帯材。
25. 前記医療的活性物質が治癒を改善する請求項22に記載の包帯材。
26. 前記医療的活性物質が表皮成長因子である請求項22に記載の包帯材。
27. 包帯材の周囲が身体表面に適合する形状である請求項1に記載の包帯材。
28. 包帯材の前記周囲が不連続交点をもたない請求項2

7に記載の包帯材。

29. 前記包帯材が実質的に所円形である請求項27に記載の包帯材。

30. 前記包帯材が実質的に円形である請求項27の包帯材。

31. 前記剥離バックキング層が前記プルタブに連続している請求項1に記載の包帯材。

32. (A) 液体及び微生物に対して不透透性であり且つ気体及び水蒸気に対して透過性であり、接着表面及び外側表面を有する第1の薄膜層と、

(B) 前記第1の層の前記接着表面に配置され、気体及び水蒸気に対して透過性である第2の接着剤層と、

(C) 前記第2の接着剤層上に配置され、伸びに耐える高可撓性剥離バックキング層と、

(D) 前記剥離バックキング層に設けられたプルタブであって、伸びに耐えるため、前記第1及び第2の層から遠ざかり且つこれらの層にはほぼ平行な方向に該プルタブに力を加えると、前記第1及び第2の層を実質的に横断する方向に前記剥離バックキング層が除去され、前記第1及び第2の層

高可撓性剥離バックキング層とからなる透明薄膜包帯材であって、

(i) 前記剥離バックキング層が少なくとも2部材に分割され、該部材の各々がプルタブを備えており、

(ii) 前記プルタブが伸びに耐えるため、前記第1及び第2の層から遠ざかり且つこれらの層にはほぼ平行な方向に該プルタブに力を加えると、前記第1及び第2の層を実質的に横断する方向に前記剥離バックキング層が除去され、前記第1及び第2の層が皮膚及び傷表面に滑らかに移行し、微生物不透透性の物理的バリアーを形成するように構成された前記包帯材を患部に対して配する段階と、

(II) 次いで前記包帯材が皺を形成せずに前記患部の周囲の皮膚又は傷表面に密着するように前記剥離バックキング層部材を除去する段階と、

(III) 同時に、微生物不透透性シールが得られるように前記剥離バックキング層を除去しながら前記包帯材に平滑化圧力を加える段階とを含む、傷の処置方法。

37. 前記剥離バックキング層が前記プルタブの周囲の内側に伸延している請求項1又は32に記載の包帯材。

が皮膚及び傷表面に滑らかに移行し、微生物不透透性の物理的バリアーを形成するように構成された前記プルタブと、

(E) 前記包帯材を皮膚表面に当て、前記剥離バックキングが除去され且つ前記第1及び第2の層が前記皮膚表面に貼用される間に前記力と逆方向の力を前記プルタブに加えるために前記第1の層の前記外側表面に配置された付加タブとからなる包帯材。

33. 前記付加タブが除去可能である請求項32に記載の包帯材。

34. 前記剥離バックキング及び前記プルタブが単一材の連続アセンブリとからなる請求項32に記載の包帯材。

35. 前記連続アセンブリが折り返されている請求項34に記載の包帯材。

36. (I) (A) 液体及び微生物に対して不透透性であり且つ気体及び水蒸気に対して透過性である第1の薄膜層と、

(B) 前記第1の層上に配置され、気体及び水蒸気に対して透過性である第2の接着剤層と、

(C) 前記第2の接着剤層上に配置され、伸びに耐える高

38. 前記剥離バックキング層が前記プルタブの周囲まで伸延している請求項1又は32に記載の包帯材。

39. 前記剥離バックキング層が前記プルタブの周囲を越えて伸延している請求項1又は32に記載の包帯材。

40. 医療用具の剥離バックキングとして使用するのに適切であり、高可撓性且つ耐伸長性である薄膜材料。

41. ポリウレタン、ポリエチレン、ポリブチレン、アクリル及びシリコンから構成される群から選択される1種以上の材料とからなる請求項40に記載の薄膜材料。

42. 厚さ0.8ミル未満である請求項40に記載の薄膜材料。

43. (A) 高可撓性且つ耐伸長性の薄膜とからなり、接着剤表面に接触してこれを保護するための剥離バックキング層と、

(B) 該剥離バックキング層を前記医療用具から除去するために接合部で前記剥離バックキングに結合されており、高可撓性且つ耐伸長性の薄膜とからなるプルタブととからなり、医療用具と併用するための剥離バックキング／プルタブアセンブリであって、前記剥離バックキング及び前記プルタブが

実質的に相互に平行であり、前記接合部と共にU字を形成する剥離バックリング／プルタブアセンブリ。

44. 前記剥離バックリング及び前記プルタブが同一材料からなる請求項43に記載の剥離バックリング／プルタブアセンブリ。

45. 前記剥離バックリング及び前記プルタブがポリウレタン、ポリエチレン、ポリブチレン、アクリル及びシリコンから構成される群から選択される1種以上の材料からなる請求項43に記載の剥離バックリング／プルタブアセンブリ。

46. 前記接合部が線に相当する請求項43に記載の剥離バックリング／プルタブアセンブリ。

をほとんど透過できないので、一般に厚さ3ミル未満のフィルムが使用されている。包帯材及び他の医療用として数種のポリウレタンフィルムが特に適用されている。これらのフィルムは一般に厚さ2ミル未満で使用され、その分子マトリックス中に酸素、水蒸気及び他のガスを自由に拡散させることができる。更に、これらのフィルムは液体及び公知の全微生物性疾患媒介体に対して不透透性である。

微生物バリアーとしても有効な蒸気透過性膜を使用する際には、薄膜の使い勝手に起因する問題があった。薄膜包帯技術での執拗な問題点はフィルム表面間の固有の粘着に起因する。このようなフィルムを傷に貼用すると、皺や間隙が形成され、疾患媒介体はこのような皺や間隙に容易且つ迅速に浸透し得る。自己粘着性に結び付けられる皺は食品用プラスチックラップに類似する皺と同様である。この皺により、薄膜包帯材の所望の密封性は完全に失われる。

包帯材貼用の皺の問題は、薄膜包帯材上に接着剤を使用することにより更に悪化する。薄膜上の接着剤は粘着を増加させ、包帯材の貼用中に非可逆的に皺を形成する。皮膚又は傷表面に貼用中に接着剤を塗布したフィルムに皺がよ

明 細 書

密封包帯材及びアプリケーション

発明の背景

本発明は薄膜包帯材、より詳細にはあらゆる型の感染性物質に対する無菌機械的バリアーを提供するようにこのような包帯材を皮膚表面に貼用するための手段及び方法に係る。

特に水蒸気及び二酸化炭素のような気体に関してより生理的条件に近い環境を傷に提供することにより傷の治癒を助長できるという事実が認識された結果、過去15年間に創治療補助及び包帯技術はかなり変化を遂げた。包帯技術の発達は、水蒸気を含む気体に対して透過性の薄膜と接着剤を含む生体適合性合成材料の近年の進歩により更に促進された。

外部環境から傷を保護する密封性のより有効な包帯材の開発に伴い、傷処置技術の改善が達せられた。

より詳細には、水蒸気を含む気体に対して透過性であり且つ液体及び微生物に対して不透透性である無菌包帯材を提供することにより治癒を助長できることが判明した。このような包帯材は膜厚が3ミルを越えると気体及び水蒸気

ると、密封を達成することは実質的に不可能である。このような密封の不在下では包帯材の機能は著しく低減する。

この医療上の問題を解決するために種々のアプローチが採用された。しかしながら、本発明が達成されるまでは、貼用中に皺を形成せずに確実に密封に達することは困難であったため、薄膜包帯材は医療的に有効な包帯材としての使用が制限されていた。

皺を形成せずに薄膜包帯材を貼用するように設計されたアプリケーション手段を含む包帯材の1例は、米国特許第4,915,102号(Kwiatiek)に開示されている。Kwiatiekの特許は、折り畳まれ、別々に剥離するバックリング(裏材)の間に挿入された矩形包帯材を開示しており、バックリングの表折り畳み部分を広げてから裏折り畳み部分を包帯材から剥離するまでに包帯材を貼用することができる。貼用中、薄膜包帯材は皺を形成せずに皮膚又は傷表面に包帯材を密着できるように十分堅固に剥離バックリング部材に接着されている。しかしながら、裏剥離部材が剛性であるため、皺を形成せずにこの包帯材を湾曲した身体表面に連続的に貼用することは困難又は不可能である。

K w i a l e k の包帯材は一旦貼用してから、折り畳まれた剥離層の裏部分を包帯材から除去しなければならない。薄膜包帯材を貼用するためのこのアプローチは、傷に包帯材を貼用する段階及び包帯材製造段階の両方で付加段階を要するという欠点がある。K w i a l e k の技術は更に、包帯材の種々の表面に対して異なる親和性を有する付加的な機能性コンポーネント（例えば接着剤及び剥離バックング層）を必要とする。

気体透過性薄膜包帯材の固有の問題を解決するための別のアプローチは、米国特許第4,917,112号（K a l l t）に開示されている。K a l l t は底層包帯材を形成する半剛性周囲フレームに装着した透明気体透過性薄膜を開示している。しかしながら、K a l l t の包帯材は、身体表面の複雑な曲線に容易に適合しない非弾性剛性フレームから構成される。従って、剛性フレームは均一に密封性の包帯材-皮膚シールを形成しないことが多いので、身体表面の複雑な湾曲した輪郭に薄膜包帯材を貼用するための好選手段ではない。

更に、T h e r r i a u l t らの米国特許第4,904,

し、製造される包帯材は薄膜包帯材の固有の問題を有効に解決しない。

発明の要約

従って、本発明の目的は薄膜を包帯材として皮膚又は傷表面に貼用する場合、薄膜を取り扱うための単純な手段を提供することである。

本発明の別の目的は、防腐剤、抗菌生物剤又は他の医療的活性物質を含浸又はこれらの物質で処理した積層薄膜包帯材を簡単に配置及び貼用するための方法を提供することである。

本発明の更に別の目的は、光に対して透過性であり、気体及び水蒸気に対して透過性であり且つ微生物及び液体に対して不透透性であり、皮膚及び粘膜表面との間に密封を形成するために容易に貼用される包帯材を提供することである。

本発明の更に別の目的は、湾曲した身体輪郭に最適な貼用及び密封を確保する種々の非多角形状の包帯材を提供することである。

本発明の上記及び他の目的を達成するために、液体及び

247号は感圧親水性積層複合包帯材を開示しているが、密封を達成するように包帯材を貼用するための手段は開示していない。

G i l m a n の米国特許第4,600,001号は、積層剥離バックング層及び除去可能な有孔バックング層を介して貼用される有孔包帯材を開示している。G i l m a n のバックング層は両端で周囲をテープタブにより強化してある。バックング層及びテープタブを使用して貼用中に薄膜層を比較的平坦な形状に維持した後、バックング層をフィルム表面から剥離する。薄膜層及びテープタブの一部を孔に沿って薄膜の残部から分離しなければならない。G i l m a n は薄膜包帯材を十分に密封貼用することができず、特に、複雑な湾曲した身体輪郭に貼用するためには不適切である。更に、テープタブを除去する際に包帯材-皮膚シールを悪化させる恐れがある。上部剥離バックングは剛性且つ平坦であるため、曲線を有する身体皮膚表面に皺を形成せずに包帯材を滑らかに貼用することができない。G i l m a n の付加的な上部剥離バックング及びテープタブコンポーネントは付加的な高価な材料及び製造段階を必要と

微生物に対して不透透性であり且つ気体及び水蒸気に対して透過性である第1の剥離層と、第1の層上に配置され、同様に気体及び水蒸気に対して透過性である第2の接着剤層と、第2の接着剤層上に配置され、伸びに耐える高可撓性剥離バックング層とを有する包帯材が提供される。本発明の1態様によると、高可撓性剥離バックング層は少なくとも2部材に分割され、部材の各々はプルタブを備える。プルタブは伸びに耐えるので、プルタブの各々に夫々対向する力を継続的に加えると、剥離バックング層は第1の層を実質的に横断する方向に除去され、第1及び第2の層は皮膚又は傷表面に滑らかに移行し、微生物不透透性の物理的バリアーを形成することができる。

本発明の所定の態様によると、接着剤は第1の層の周囲のみに配置される。第1の薄膜層はポリウレタン、ポリエチレン、アクリル及びシリコンから構成される群から選択される1種以上の材料から構成され得る。

剥離バックング層はシリコン塗布紙、プラスチックフィルム、プラスチック塗布紙、低密度ポリエチレン、金属箔及びポリプロピレンから構成される群から選択される1種

以上の材料から構成される。薄膜層上の接着剤層のパターンは接着剤の規則的な格子を規定し、薄膜層上の格子の間隙に医療的に活性な物質が配置される。

ただ1つの剥離層と1つのプルタブのみを備える態様も本発明の範囲に含まれる。このような態様による包帯材は、液体及び微生物に対して不透過性であり且つ気体及び水蒸気に対して透過性であり、接着表面及び外側表面を有する第1の薄膜層と、第1の層の接着表面に配置された第2の接着剤層とからなる。接着剤層は同様に気体及び水蒸気に対して透過性であり且つ液体及び微生物に対して不透過性である。

第2の接着剤層には伸びに耐える高可換性剥離バックキング層が配置され、剥離バックキング層にはプルタブが配置され、プルタブは同様に伸びに耐えるので、第1及び第2の層から遠ざかり且つこれらの層と実質的に平行な方向にプルタブに力を加えると、剥離バックキング層は第1の層を実質的に横断する方向に除去され、第1及び第2の層は皮膚又は傷表面に滑らかに移行し、微生物不透過性の物理的バリアーを形成することができる。第1の層の外側表面上に

患部の周囲の皮膚又は傷表面に密着するように剥離バックキング層部材を徐々に除去すると同時に、微生物不透過性シールが得られるように剥離バックキング層を除去しながら平滑化圧力を包帯材に加える段階とを含む。

本発明の更に別の目的によると、医療用具の剥離バックキングとして使用するために適切な薄膜材料が提供される。その材料は高可換性であり且つ高耐伸長性である。

本発明の好適態様によると、第2の接着剤層は第1の層の周囲のみに配置される。本発明の第1の薄膜層はポリウレタン、ポリエチレン、アクリル及びシリコンから構成される群から選択される1種以上の材料から製造され、好適材料はポリウレタンである。薄膜層は好ましくは厚さ0.4～2.0ミルである。

本発明の1好適態様によると、プルタブは第1及び第2の層の周囲まで伸延しており、別の態様によるとプルタブは第1及び第2の層の周囲の内側に位置するように伸延するか又は第1及び第2の層の周囲を越えて伸延する。第2の層の接着剤は医療グレードアクリル接着剤化合物であり、剥離バックキング層はシリコン塗布紙、プラスチックフィ

は付加タブが配置される。このタブは、包帯材を皮膚表面に固定するためのものであって、バックキング層が除去され且つ第1及び第2の層が皮膚表面に貼用される間に逆方向の力が加えられる。

本発明の他の目的によると、本発明の包帯材で傷を処置する方法も提供される。該方法は、液体及び微生物に対して不透過性であり且つ気体及び水蒸気に対して透過性である第1の薄膜層と、第1の層上に配置されており、同様に気体及び水蒸気に対して透過性である第2の接着剤層と、第2の接着剤層上に配置された高可換性剥離バックキング層とからなる透明薄膜包帯材であって、剥離バックキング層が少なくとも2部材に分割され、部材の各々がプルタブを備えており、プルタブが伸びに耐えるため、第1及び第2の層から遠ざかり且つこれらの層に対して実質的に平行な方向に力を加えると、第1の層を実質的に横断する方向に剥離バックキング層が除去され、第1及び第2の層が皮膚又は傷表面に無痛的に移行し、微生物不透過性の物理的バリアーを形成することが可能な前記包帯材を患部に対して配する段階を含む。第2に該方法は、包帯材が皺を形成せずに

フィルム、プラスチック塗布紙、低密度ポリエチレン、金属箔及びポリプロピレンから構成される群から選択される1種以上の材料から製造される。好適材料はポリエチレンフィルムである。

本発明の更に別の目的によると、第1及び第2の層は光透過性である。更に、剥離バックキング層は医療用具の長軸に対して垂直なほぼ横断方向の中央線に沿って2部分に分割され、該線において相互に接するか又は重なり合う。

本発明の別の目的によると、接着剤層にポビドン・ヨウ素のような防腐剤又はネオスポリン (Neosporin) のような抗微生物剤を含浸させる。接着剤層は更に連続的に配置してもよいし、パターンとして非連続的に配置し、不連続パターンの間隙に抗微生物剤又は防腐剤を充填してもよい。本発明の包帯材は更に、表皮成長因子のように治癒を更に助長する物質を備え得る。

他の目的によると、本発明は角のない種々の形態で提供されるので、身体表面に適合し、従来の包帯材では角に集中する傾向のある剥離力を減少させる。

本発明の他の目的、特徴及び利点は以下の詳細な説明に

明示される。詳細な説明及び特定の実施例は本発明の好適態様を示すものではあるが、単なる例示に通じない。当業者に自明の通り、本明細書の詳細な説明に基づき、本発明の趣旨及び範囲内で変更及び変形が可能である。これらの変更及び変形は本発明の範囲内に該当するとみなされる。

図面の簡単な説明

図 1 は本発明の楕円形薄膜包帯材の平面図である。

図 2 は図 1 に対して垂直方向における包帯材の断面図であり、種々の層及び剥離バックキング層とプルタブの間の接合部を示す。

図 3 は図 2 と同様の断面図であり、プルタブと剥離バックキング層が連続している本発明の態様を示す。

図 4、5 及び 6 は本発明の包帯材を皮膚表面に貼用する際の初期、中間及び後期段階を示す。

図 7 は相互に対向するように配置された 1 つの付加タブと 1 つのプルタブを有する本発明の態様の平面図である。

図 8 は図 7 の面に対して垂直な方向における図 7 の態様の断面図であり、種々の層とタブの関係を示す。

好適態様の詳細な説明

本発明の本質的な特徴である。プルタブ及び剥離バックキングはいずれも高可撓性であり、高い耐伸長性を有するので、剥離バックキングが薄膜層及び接着剤層から引き離されるにつれて、プルタブに加えられる力は剥離バックキングと薄膜層上の接着剤層との間の直線状の分離開始線に直接伝達される。接着剤を塗布した高可撓性且つ高延伸性薄膜層と耐伸長性の高可撓性剥離バックキング層との相互作用により、皺のない真っすぐな分離線が形成されるので、プルタブに夫々対向する力を加えると、剥離バックキング層部材は滑らかに横断方向に除去され、第 1 及び第 2 の層は皮膚又は傷表面に滑らかに移行し、微生物不透過性の物理的バリアーを形成することができる。

薄膜層上の分離前端に垂直なトルク力が不在であるため又はこのような不在があいまって、分離現象の開始線として皺のない直線が形成されると思われる。プルタブを使用する従来の包帯材では、剥離バックキングの除去中にトルク力が生成されるので、まだ貼用されていない包帯材部分が分離線の位置で貼用表面から外側にまるまってしまう。未貼用包帯材層のこの「立ち上がり」の結果、湾曲した分離

本発明は薄膜、接着剤及び剥離バックキング／プルタブアセンブリのラミネートからなる包帯材に係る。バックキング層の機能を剥離バックキング／プルタブアセンブリの機能と組み合わせることにより、本発明は薄膜包帯材の貼用及び密封における固有の問題を解決する。より詳細には、本発明は医療上許容可能な接着剤を塗布した高可撓性且つ高伸長性層を高可撓性且つ高耐伸長性の剥離バックキング／プルタブ層と組み合わせるものである。これらの 3 層は相互に作用し、層を相互に分離すると、皺を形成せずに薄膜層を患部に貼用することができる。

薄膜層と剥離バックキング／プルタブ層の伸び特性の差により、プルタブを介して加えられる力は集束し、剥離バックキング層と接着剤層の接触領域に直線状の分離開始線を形成するので、密封を達成するように薄膜層を貼用することができる。

プルタブは伸びに対して十分に高い耐性を有するので、プルタブを介して伝達される力は剥離層を接着剤層から分離する直線に剥離層上で集束される。この分離線は皺のない直線である。剥離バックキング層の高可撓性と耐伸長性は

前縁が形成され、こうして皺のある非密封的な貼用が行われる。これに対して本発明では、剥離バックキングの除去中に薄膜包帯材の未貼用部分を貼用表面に対して垂直にするトルク力は存在しない。

即ち、本発明ではプルタブに加えられる力が分配されるので、第 1 及び第 2 の層を第 1 及び第 2 の層から既に分離された剥離バックキング層部分に実質的に平行になるように折り畳んだ状態に維持しながら剥離層が除去される。言い換えると、プルタブに加えられる力は第 1 及び第 2 の層を剥離バックキング層から反り返さずに第 1 及び第 2 の層に伝達される。その結果、プルタブを引っ張ると、剥離バックキング層が除去されるにつれて真っすぐな分離線が形成され、皮膚表面にまだ貼用されていない薄膜層部分は皮膚表面に平行に維持される。従って、本発明は高可撓性且つ非伸長性剥離バックキングの力伝達特性を薄膜の高可撓性及び高延伸性に組み合わせることに成功し、薄膜貼用に固有の貼用の問題を解決する包帯材を製造するものである。

本発明の包帯材は液体及び微生物に対して不透過性であり且つ気体及び水蒸気に対して透過性である第 1 の層を有

する。第1の層上には厚さ約1ミルの第2の接着剤層が配置される。

接着剤層は同様に気体及び水蒸気に対して透過性である。第3の層は第2の接着剤層上に配置された剥離バックニング層である。剥離バックニング層は一般に厚さ8、0ミル未満である。本発明の1態様によると、剥離バックニング層は少なくとも2部材に分割され、部材の各々はプルタブを備える。本発明の別の態様によると、薄膜層は包帯材の一方の周囲部分を身体表面に配置及び保持するための付加タブと、対向する周囲部分の近傍に配置され、剥離バックニング層に連続したプルタブとを備える。

必ずしもそうする必要はないが、第2の接着剤層を薄膜層の周囲のみに配置してもよい。この目的に適した接着剤としては皮膚表面に対して制御可能な親和性を有する医療用アクリル皮膚接着剤及び本発明での使用に適した合成フィルムを挙げることができる。当然のことながら、皮膚及び本発明の材料の双方に適合可能な当業者に公知の他の接着剤も適切である。

本発明で使用するプルタブは種々の長さにすることが

い。

プルタブは種々の長さにすることができ、例えば好適態様によると、バックニングのプルタブ部分は剥離部分よりも長い。他の好適態様によると、バックニングのプルタブ部分は第1の層の周囲の内側に位置するような長さに伸延するか又は包帯材の周囲に厳密に一致するように伸延する。薄膜の順応性及び剥離バックニング／プルタブアセンブリの設計により、フィルムを身体表面に滑らかで皺なしに容易に貼用することができる。

包帯材を患部に対して配置及び位置決めし易くするように第1の薄膜層及び第2の接着剤層の両方が光透過性であることも好ましい。場合により、包帯材の正確な貼用を更に助長するように剥離バックニング層も透明材料から構成され得る。高透過性は付加的特徴であり、このためにはポリウレタンフィルムが好適材料である。

第1の薄膜層もしくは第2の接着剤層又は両方の層に防腐剤、抗微生物剤もしくは他の医療的活性物質又はその組み合わせを含浸又は塗布してもよい。好適防腐剤としてはポビドン・ヨウ素及び塩化ベンザルコニウムが挙げられる。

でき、1好適態様によると、更に貼用し易くする突出つまみを形成するように第1及び第2の層の周囲を越えて伸延し得る。簡単に使用でき且つ製造し易いという理由から、プルタブと剥離バックニング層を伸びに対して高耐性の同一材料から連続的に形成してもよい。このような好適態様によると、材料を折り返し、剥離バックニング／プルタブアセンブリを形成する。

本発明の剥離バックニング及びプルタブコンポーネントに関して、「U字形」なる用器は、剥離バックニング／プルタブアセンブリのプルタブコンポーネントが、対応する剥離バックニングコンポーネントに対して実質的に平行であり且つ2つのコンポーネントが接着剤又は溶剤により尖々の端部で結合され、プルタブと剥離バックニングが「U」字のアーチに相当し、「U」の底部が2部材の接合部に相当することを意味する。この接合部はプルタブ及びバックニングの長さに対して相対的に小寸法であり、「U」のアーチは相対的に長い。あるいは、プルタブ及び剥離バックニング部分を単一部材から形成し、折り返して実質的に折り目が「U」の底部に相当するような「U」字形を同様に形成してもよ

好適な医療的活性物質の非限定的な例としては、成長因子、転写因子及び他の医療的及び／又は生理学的に活性な化合物が挙げられる。1好適態様によると、製造中に接着剤層を塗布する際に、Neosporin又はBacitracinのような抗微生物剤及び表皮成長因子又はヒト成長ホルモンのような成長因子を接着剤に配合する。

種々の接着剤、防腐剤、抗微生物剤及び他の医療的活性物質を種々のパターン（例えば格子）としてフィルムに塗布してもよい。例えば本発明の付加的態様によると接着剤の格子パターンを形成し、格子間隙に抗微生物剤又は防腐剤化合物を充填する。この格子充填の態様を用いると、特定の接着剤と直接混合するのが不適合な抗微生物剤、防腐剤又は他の医療的活性物質を使用し易い。使用する接着剤と十分に混合しないか又は接着剤に対して不適合であるような物質を塗布する別の手段としては、薄膜層又は接着剤層上に珪入りオーバースプレーも使用できる。

従来の包帯材は一般に角を有する。身体表面に貼用すると、薄膜層に加えられる応力は角に集中する。運動に伴って応力が増加し、身体輪郭は変化するもので、許容不能な短

時間に密封状態は失われる。本発明の包帯材は角（即ちフィルム縁部の不連続交点）も他の余分な表面領域もない形状で提供される。本発明の形状により、包帯材を密封に貼用する機会及び密封の有効寿命は実質的に増加する。複雑な湾曲した身体輪郭に貼用するためには楕円形又は円形が特に有利である。付加的な態様としては、連続湾曲又は曲線と直線の組み合わせを有する任意の形態が挙げられ、包帯材の輪郭は長期間の密封包帯材貼用を助長する。

フィルム層に関しては、光透過性、気体及び水蒸気透過性並びに液体及び微生物不透過性の点でポリウレタンフィルムが好適である。ポリウレタンフィルムは透明であるため、包帯材を剥がさずに傷の治癒の進行を厳密に観察できるという利点がある。同様の特徴を有する他の材料も使用できる。

本発明の好適態様は厚さ0.5～2.0ミルのポリウレタンフィルムを使用して製造することができる。光透過性、気体及び水蒸気に対する透過性並びに液体及び微生物に対する不透過性が維持されるという条件下で、種々の厚さ及び組成の他のフィルムも本発明を実施するために使用する

合される。接合部17は図1の接合線5と同様の位置に配置される。分かり易くするために接合部17における剥離バックキング層15間の間隙を誇張して示すが、本発明を実施する際には包帯材の中心の近傍の接合部17に間隙は存在しない。本発明の別の態様によると、剥離バックキング／プルタブアセンブリは包帯材のほぼ中心に相当する位置で重なり合う。

接合部17は包帯材の長軸に実質的に垂直であり且つ該長軸のほぼ中心で包帯材の短軸に交わる。

図3は本発明の別の態様の種々のコンポーネントを誇張して示す。図様に厚さ約1ミルのポリウレタンフィルム層21は接着剤層23と、プルタブ25に連続する剥離バックキング層27を備える。各バックキング27及び連続するプルタブ25は一緒になって剥離バックキング／プルタブアセンブリを形成する。各プルタブ25は連続する剥離バックキング27とのU字形接合部から最遠位の点に配置されたつまみ端26を有する。2つのU字形剥離バックキング／プルタブアセンブリは線29において相互に接する。

図4、5及び6は、剥離バックキング層とプルタブが連続

ことができる。本発明の剥離バックキング及びプルタブアセンブリは、医療用具の接着剤表面を保護し、その後、身体表面又は対象に貼用するために剥離バックキング及び／又はプルタブを必要とする他の医療用具との併用に容易に適用可能である。

図1に示す包帯材は、ポリウレタンフィルム層と2つの剥離バックキング／プルタブアセンブリ2及び4の間に挿入された第2の接着剤層（図示せず）を有する薄膜連続ポリウレタン層1を含む。剥離バックキング／プルタブアセンブリ2及び4は接合線5（層1のレベルの下側に位置するものとして破線で示す）で相互に隣接しており、本発明の包帯材をつまんで貼用するためのプルタブ端7を備える。

図2は関係を明示するために厚さ寸法を誇張して本発明の種々のコンポーネントを示す。具体的には、ポリウレタンフィルム層11は典型的には厚さ約1.0ミルであり、接着剤層13が塗布されている。接着剤層13はポリウレタンフィルム層11と剥離バックキング15の間に配置されている。この態様では、剥離バックキング15の各部分は接合部17でプラスチック溶着部を介してプルタブ19に結

している本発明の好適態様の動作を示す。

図4中、本発明の包帯材は次のように身体表面49に貼用される。図示するように端部40をつまむか又は端部40を身体表面に押し付けることにより包帯材の端部40を対向端44に対して固定する。次に、プルタブ及び剥離バックキング層アセンブリ35のプルタブ部分のつまみ端を持ち、つまみ端を矢印50の方向に引っ張ることにより、プルタブ及び剥離バックキング層アセンブリ35の剥離バックキング部分をポリウレタンフィルム層及び接着剤層アセンブリ31から部分的に除去するために十分な力を加える。この操作により、剥離バックキング／プルタブアセンブリ35と剥離バックキング／プルタブアセンブリ37との間に間隙39が形成される。フィルム層31は透明であるので、間隙39から傷の中心部を観察し、包帯材の中心部を傷の中心部に正確に貼用し易くなる。

図5では、矢印50の方向にアセンブリ35を連続的に引っ張る。間隙39は更に広がり、ポリウレタンフィルム及び接着剤層アセンブリ31は身体表面49に密着する。矢印50の方向に更に連続的な力を加えると、剥離バック

ング／プルタブアセンブリ 35 はフィルム／接着剤アセンブリ 31 から完全に離れ、アセンブリ 31 は、元々アセンブリ 35 により保護されていたアセンブリ 31 の全領域にわたって皮膚表面 39 に密着する。

図 6 では、本発明の包帯材を貼用するための最終段階を実施する。薄膜／接着剤アセンブリ 31 の端部 40 が剥離バックイング／プルタブアセンブリ 37 から完全に離れるまで剥離バックイング／プルタブアセンブリ 37 のプルタブ部分のつまみ端を矢印 55 の方向に引っ張る。バックイングアセンブリ 37 がフィルムアセンブリ 31 から完全に離れると、フィルムアセンブリ 31 は身体表面 49 と完全に密着する。上記貼用プロセス中にアセンブリ 31 を表面 49 上の所定の位置に指で平らに伸ばすならば、本発明の包帯材を平らに皺なしに貼用することができる。

図 7 及び 8 は、ただ 1 つの剥離バックイング／プルタブアセンブリと 1 つの付加タブを有する本発明の別の態様を示す。両図中、接着剤層はフィルムと剥離バックイング層の間に配置されているが、図示していない。

図 7 及び 8 に示す本発明の態様では、連続ポリウレタン

層 1 は外側表面に付加タブ 77 を備え、内側表面に接着剤層 73 を備える。剥離バックイング／プルタブアセンブリの剥離バックイング部分 78 は接着剤層 73 に設けられ、折り目 75 においてプルタブ部分 76 に連続する。プルタブ部分 76 は付加プルタブ 77 から最遠端につまみ部分 79 を備える。

図 7 及び 8 に示す本発明の態様は図 1 ～ 6 に示す態様とはほぼ同様であり、付加タブ 77 は単一の剥離バックイング／プルタブアセンブリのプルタブつまみ部分 79 に加えられる力に対向する力を加えるための把持点として機能する。

以上の説明から本発明の多数の変更、改変及び変形が当業者に可能であることは自明である。本発明者の意図するところでは、発明の趣旨から逸脱しないこのような全変形は本発明の範囲に該当するとみなされ、本発明は請求の範囲のみに限定される。

FIG.1

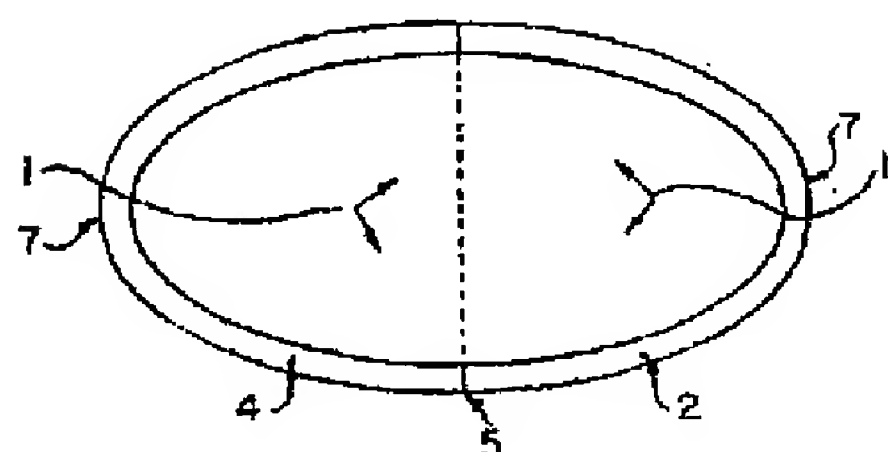


FIG.2



FIG.3

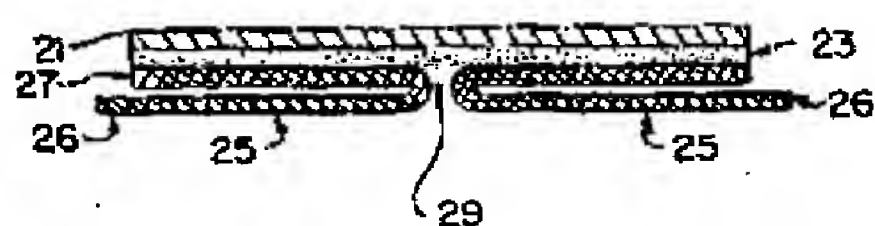


FIG.4

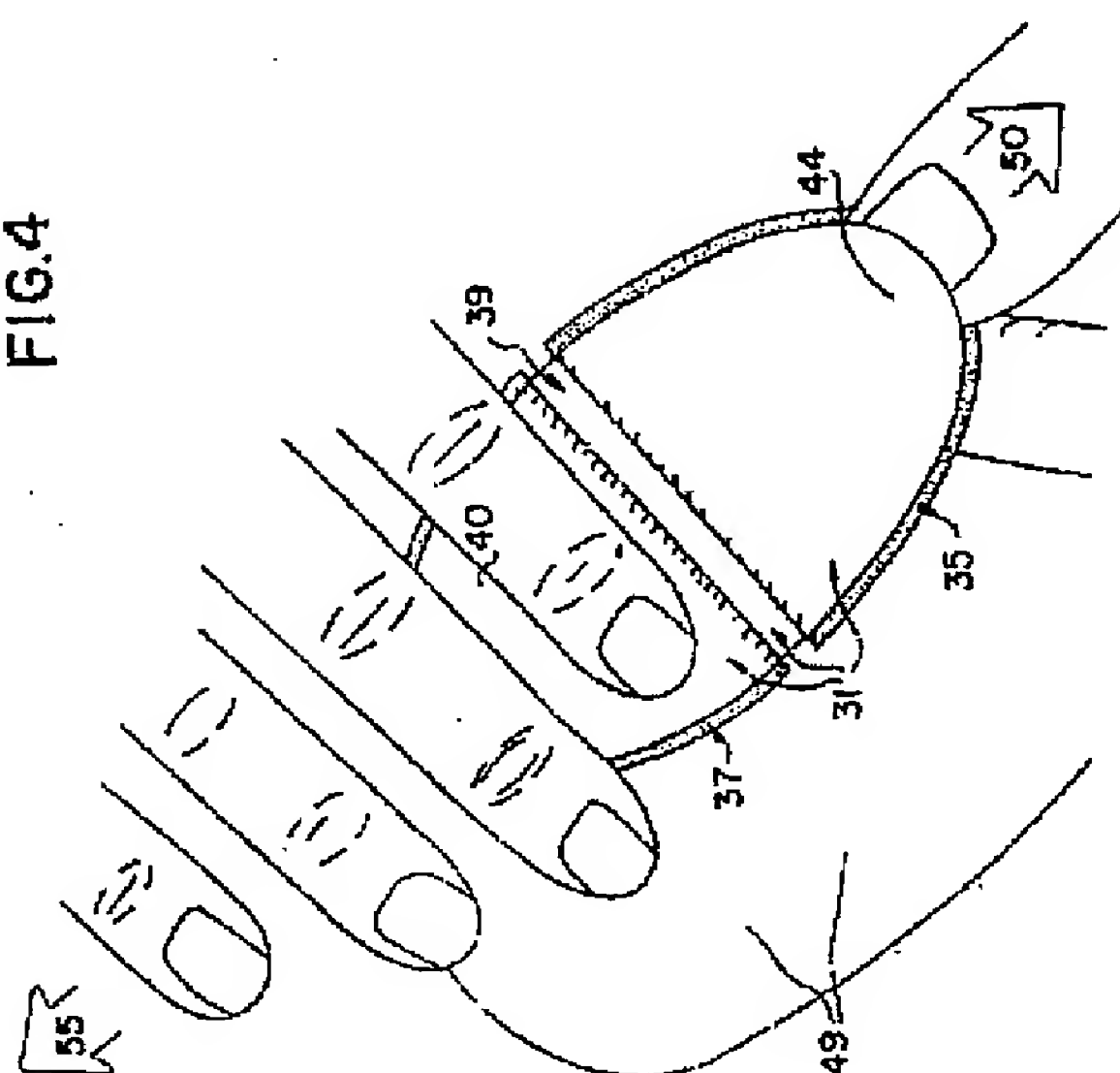


FIG.5

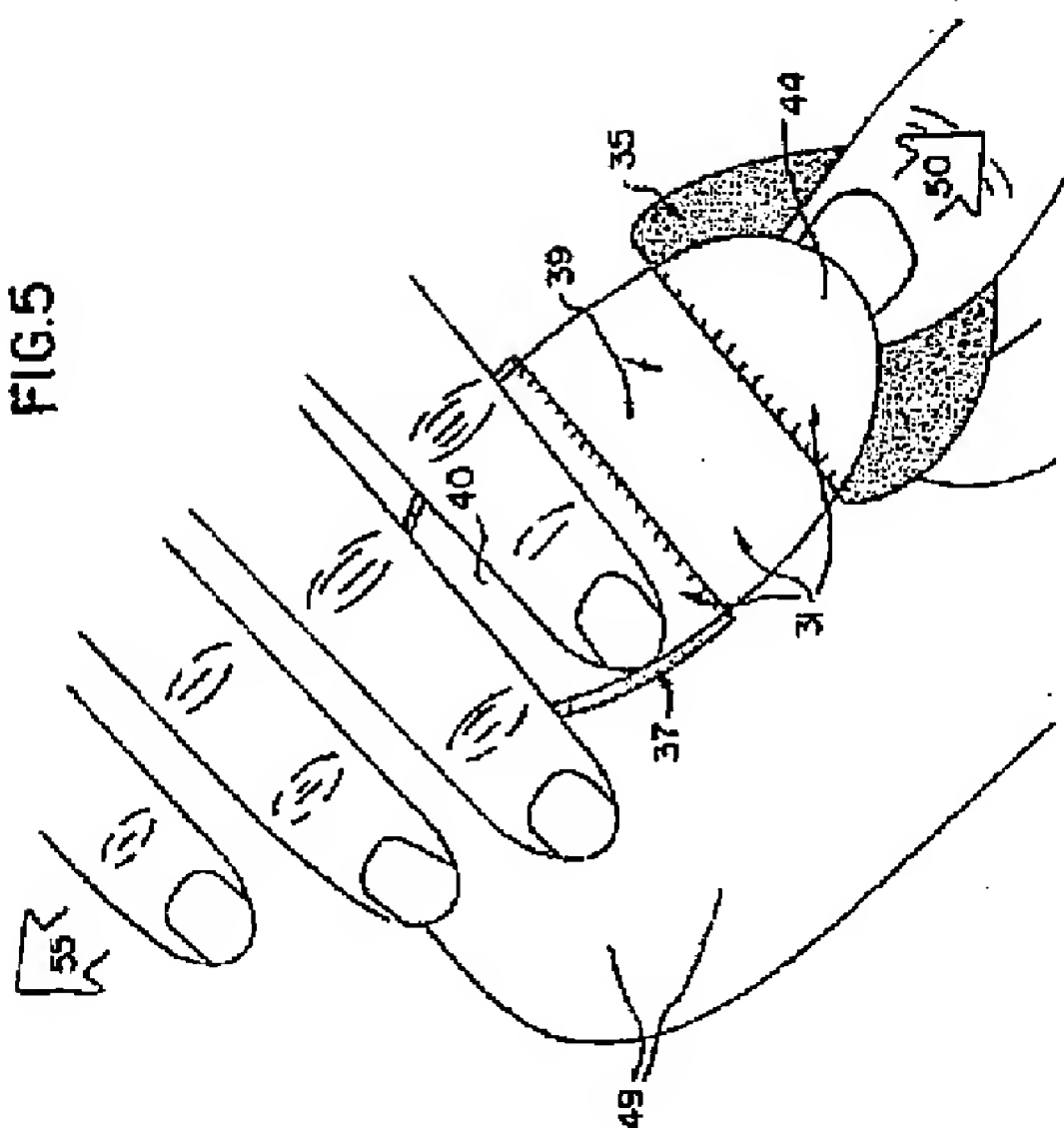


FIG.6

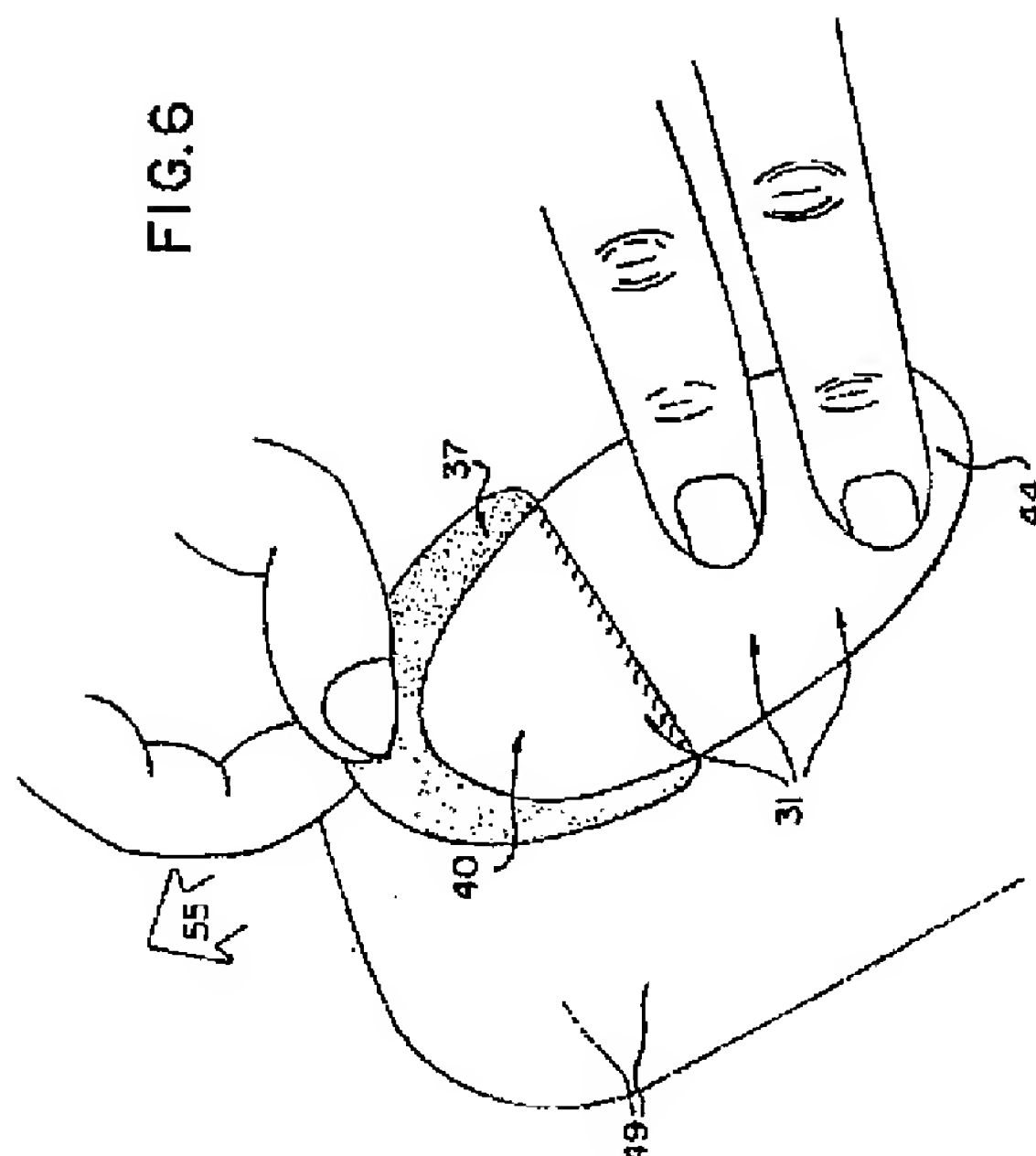


FIG.7

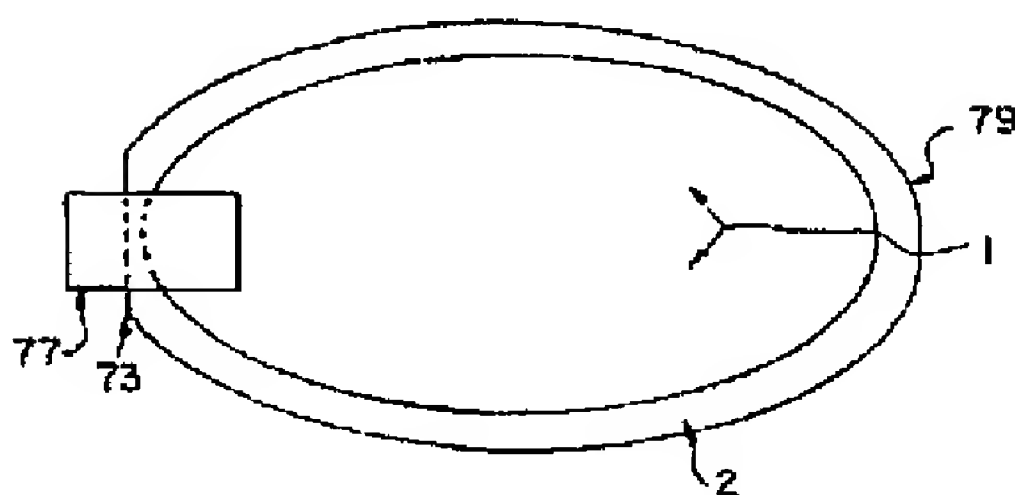
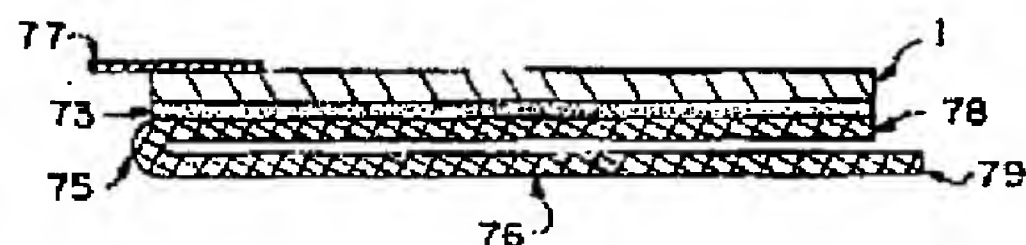


FIG.8



國際調查報告

International application No.
PCT/US88/0725

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(3) 146P 1/00 US CL. 198601 Assigned to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELD OF SEARCH Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 403A1, 42, 31, 37, 39, 40, 44, 49, 50, 55		
Documentation searched other than minimum documentation is the source that such documents are included in the field searched		
Electronic data base searched during the international search, (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Reference to table No.
X Y	U.S.A., 4,928,680 (Sandbank) 29 May 1990 see the whole document.	1, 3-10, 12-14, 20, 21, 27-35, 37-41, 43-46
		1, 3-10, 12-14, 20, 21, 27-35, 37-41, 43-46
Y	U.S.A., 4,917,112 (Kali) 17 April 1990 see the whole document.	2, 11, 3 & 33
Y	U.S.A., 4,310,509 (Berglund et al.) 12 January 1982 see the whole document.	16-19 & 22-26
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family series.		
A	Document comprising of cited document	*A*
B	Document published after the international search report and not searched by the international search authority	*B*
C	Document published after the international search report and not searched by the international search authority	*C*
D	Document published after the international search report and not searched by the international search authority	*D*
E	Document published after the international search report and not searched by the international search authority	*E*
Date of the international search report: 14 DECEMBER 1988		
Date of mailing of the international search report: 18 JAN 1989		
Name and mailing address of the ISA/ Commissioner of Patents and Trademarks Box 107 Washington, D.C. 20541		
Authorized officer: PAUL PROFFER		
Telephone No. (703) 305-4000		
Page No. 107		